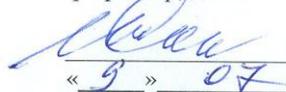


Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования
«САМАРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра педиатрии ИПО

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
вариативной дисциплины
основной профессиональной программы высшего образования по подготовке
кадров высшей квалификации (ординатура)
по специальности 31.08.19 «Педиатрия»

модуль «Клиническая фармакология и доказательная медицина»

«СОГЛАСОВАНО»
Директор ИПО, проректор по
лечебной работе
профессор, д.м.н.


А.Г. Сонис
« 9 » 07 2015

Рабочая программа разработана
сотрудниками кафедры педиатрии ИПО:
профессором, д.м.н. Т.И.Кагановой,
профессором, д.м.н. В.А.Кельцевым,
доцентом, к.м.н. В.В.Бурмистровым,
доцентом, к.м.н. Н.Б.Мигачевой,
доцентом, к.м.н. А.В.Ароновой,
доцентом, к.м.н. Е.Г.Михайловой,
доцентом, к.м.н. Т.А.Романовой,
ассистентом к.м.н. А.А.Логиновой.
Программа рассмотрена и одобрена
на заседании кафедры педиатрии ИПО
(протокол № 11, «29» июня 2015 г.)
Заведующая кафедрой педиатрии ИПО,
профессор, д.м.н.


Т.И. Каганова
« 30 » июня 2015

Самара
2015

МОДУЛЬ 1.13 «Клиническая фармакология и доказательная медицина»

В современных условиях, когда на фармацевтическом рынке представлено огромное количество лекарственных средств, практикующему врачу приходится решать сложную задачу о правильном выборе препарата для обеспечения клинически и экономически эффективного и безопасного лечения. Ординатору, вступая в практическую медицину, предстоит усвоить основные вопросы клинической фармакологии, которые помогут формировать запас знаний по лекарственной терапии, учитывая индивидуальные особенности каждого пациента, опираясь на данные доказательной медицины.

Цель освоения модуля — формирование умений и компетенций проведения современной индивидуализированной, контролируемой фармакотерапии, с использованием данных по фармакодинамике, фармакокинетики, фармакогенетике, фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализов, взаимодействию лекарственных средств, предупреждению проявлений нежелательных лекарственных реакций. Осуществление выбора эффективных, безопасных лекарственных средств, режимов их дозирования на основе инструментов доказательной медицины: клинических рекомендаций, стандартов, формуляров, протоколов ведения больных.

Задачи:

- формирование знаний и умений в области назначения и рационального применения лекарственных средств, позволяющих осуществлять индивидуализированную, контролируемую, безопасную и эффективную фармакотерапию;
- развитие навыков и профессиональных компетенций принятия научно обоснованных решений назначения лекарственных средств в конкретных клинических ситуациях;
- выработку компетенции решать индивидуальные проблемы пациента с использованием инструментов доказательной медицины: метаанализов, систематических обзоров, клинических рекомендаций, протоколов, формуляров.

Требования к уровню освоения содержания модуля.

Выпускник, освоивший программу модуля, должен обладать УК -1, УК - 2, УК -3, ПК – 2, ПК – 3, ПК – 4, ПК – 5, ПК – 6, ПК – 9, ПК – 10, ПК – 11.

Выпускник, освоивший программу модуля ординатуры, должен **знать:**

- термины, используемые в клинической фармакологии и доказательной медицине;
- клинико-фармакологические свойства лекарственных средств, применяемых при наиболее распространённых заболеваниях;
- методологические стандарты при проведении испытаний методов лечения и оценки их эффективности;
- требования в отношении описания структуры и представления результатов клинических исследований. Количественные характеристики представления результатов исследований эффективности и безопасности лекарственных средств, на основе методологии доказательной медицины;
- алгоритм принятия оптимального решения для выбора лекарственной терапии, обеспечивающей клинически и экономически эффективное и безопасное лечение;
- основные положения формулярной системы, методология отбора и перспективы для включения лекарственных средств в формуляр.
- основания для рассмотрения возможности включения новых лекарств в формуляры государственных лечебных учреждений, и их использования в стандартах лечения.
- принципы информирования и консультирования по лекарственным средствам;

- правила взаимодействия с представителями фармацевтических фирм и формы противодействия их агрессивным маркетинговым стратегиям.

Выпускник, освоивший программу модуля ординатуры, должен **уметь**:

- проводить на основе знаний принципов доказательной медицины оценку и определять клиническую значимость информации об эффективности и безопасности лекарственных средств;
- уметь выбирать рациональный, эффективный и безопасный алгоритм лекарственной терапии для оказания первой врачебной помощи при неотложных и угрожающих жизни состояниях и лечении основных заболеваний;
- оценивать достоверность доказательных данных, их клиническую значимость и возможность применимости фармакотерапии к конкретному пациенту;
- решать индивидуальные проблемы фармакотерапии пациента с использованием основных инструментов доказательной медицины: клинических рекомендаций, протоколов, формуляров, основанные на лучших научно обоснованных данных;
- применять полученные знания при изучении других дисциплин и в последующей лечебно-профилактической работе.

Выпускник, освоивший программу модуля ординатуры, должен **владеть**:

- технологией критической оценки информации о лекарственных средствах для использования в своей практике вмешательств, эффективность которых научно обоснована результатами адекватных клинических исследований;
- приёмами количественной оценки достоверности представленных данных, их клинической значимости, перевода в важные в клиническом отношении статистические показатели, например число больных, которых необходимо лечить;
- навыками использования данных по фармакодинамике, фармакокинетики, фармакогенетике, фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализов, взаимодействию лекарственных средств для осуществления индивидуализированной, контролируемой, безопасной и эффективной фармакотерапии и предупреждению проявлений нежелательных лекарственных реакций.

**Общий объем учебной нагрузки по вариативной дисциплине
Модуль «Клиническая фармакология и доказательная медицина»**

Вид учебной работы	Всего зач. единиц (часов)
Общая трудоемкость дисциплины:	3 (108 час.)
Аудиторные занятия:	2 (72 час.)
Лекции (Л)	6 час.
Практические занятия (ПЗ)	66 час.
Самостоятельная работа (СР):	1 (36 час.)
Форма контроля	Зачет по модулю

Содержание модуля:

Тема 1. Разделы клинической фармакологии.

Клиническая фармакокинетика, фармакодинамика, фармакогенетика, фармакоэкономика, фармакоэпидемиология. Основные принципы рациональной фармакотерапии (минимизация, рациональность, экономичность, контролируемость,

индивидуальность). Фармакологический и аллергологический анамнез (понятия, правила сбора, интерпретация). Фармакологический тест (понятие, назначение, правила проведения). Приверженность больному лечению – комплаентность (понятие, факторы, влияющие на приверженность лечению, методы повышения приверженности больному лечению). Оценка эффективности и безопасности лекарственных средств. Оценка влияния лекарственных средств на качество жизни.

Клиническая фармакокинетика. Основные фармакокинетические параметры и их клиническое значение. Фармакокинетическая кривая. Расчет нагрузочной и поддерживающей дозы лекарственного средства. Расчет дозы лекарственного средства у пациентов с хронической почечной недостаточностью. Коррекция дозы лекарственного средства у больных с нарушением функции печени. Виды фармакологического ответа: ожидаемый фармакологический ответ, гиперреактивность, тахифилаксия, идиосинкразия. Взаимосвязь между фармакокинетикой и фармакодинамикой. Понятие о терапевтическом диапазоне. Терапевтический лекарственный мониторинг (показания, клиническое значение, интерпретация результатов).

Тема 2. Осложнения при применении лекарственных средств.

Классификация. Токсические эффекты лекарственных средств. Нежелательные лекарственные реакции, обусловленные фармакологическими эффектами лекарственных средств. Аллергические и псевдоаллергические реакции. Лекарственная зависимость (психическая и физическая). Синдром отмены. Факторы риска развития нежелательных лекарственных реакций. Диагностика, коррекция и профилактика нежелательных лекарственных реакций. Система фармаконадзора. Правила оповещения органов надзора за лекарственными средствами о возникновении нежелательных лекарственных реакций.

Взаимодействие лекарственных средств. Рациональные, нерациональные и опасные комбинации. Виды взаимодействия лекарственных средств. Фармакокинетическое взаимодействие лекарственных средств (на уровнях всасывания, распределения, метаболизма, выведения). Синергизм и антагонизм. Взаимодействие лекарственных средств с пищей, алкоголем, компонентами табачного дыма, фитопрепаратами. Факторы риска лекарственного взаимодействия.

Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у беременных и плода. Категории лекарственных средств по степени риска для плода. Принципы фармакотерапии у беременных. Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у лактирующих женщин.

Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств у детей. Расчет дозы лекарственного средства у детей. Особенности фармакотерапии у детей.

Клиническая фармакогенетика. Фармакогеномика. Генетический полиморфизм фармакологического ответа. Генетические факторы, влияющие на фармакокинетику лекарственных средств. Персонализированная фармакотерапия.

Передозировка лекарственными средствами: диагностика, первая помощь, основные принципы терапии (предотвращение всасывания, усиление выведения).

Тема 3. Доказательная медицина и клиническая фармакология.

Доклинические исследования. Клинические исследования лекарственных средств: фазы клинических исследований, понятие о GCP, этические и правовые нормы клинических исследований, участники клинических исследований, протокол клинического исследования. Понятие о рандомизированных контролируемых исследованиях. Исследования по биоэквивалентности. Дженерики. Доказательная медицина: принципы, уровни (классы) доказательности. «Конечные точки» клинических исследований. Мета-анализ. Значение доказательной медицины в клинической практике. Формулярная система: принципы построения, методы выбора лекарственных средств. Система рационального использования лекарственных средств в России. Федеральный и

территориальные перечни жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛС). Формулярные перечни стационаров. Протоколы ведения больных. Стандарты диагностики и лечения. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система). Формуляр аналоговой замены. Источники клинико-фармакологической информации (справочники, электронные базы данных, Интернет-ресурсы). Клиническая фармакоэпидемиология. Задачи, методы и виды фармакоэпидемиологических исследований.

Клиническая фармакоэкономика. Критерии фармакоэкономических исследований. Оценка стоимости лечения лекарственными средствами (оценка затрат). Виды фармакоэкономического анализа. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

Тема 4. Частные вопросы клинической фармакологии.

Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на тонус сосудов. Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на основные функции миокарда (возбудимость, автоматизм, проводимость). Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на бронхиальную проводимость. Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на систему гемостаза. Клиническая фармакология нестероидных противовоспалительных лекарственных средств. Клиническая фармакология глюкокортикоидов. Клиническая фармакология наркотических анальгетиков. Клиническая фармакология antimicrobных, противогрибковых, противогельминтных, противопротозойных и противовирусных лекарственных средств. Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на секреторную и моторную функцию желудочно-кишечного тракта. Клиническая фармакология психотропных средств (нейролептики, антидепрессанты, транквилизаторы, снотворные, ноотропы, психостимуляторы).

Распределение трудозатрат по темам и видам учебных занятий

Наименование модуля	Всего часов по учебному плану	Виды учебных занятий		
		Аудиторные занятия		Самостоятельная работа
		Лекции	Практические занятия	
Тема 1. Разделы клинической фармакологии.	26 час.	1 час.	16 час	9 час.
Тема 2. Осложнения при применении лекарственных средств.	36 час.	1 час.	16 час.	9 час.
Тема 3. Доказательная медицина и клиническая фармакология.	29 час.	2 час	18 час.	9 час.
Тема 4. Частные вопросы клинической фармакологии	27 час.	2 час.	16 час.	9 час.
ИТОГО:	108 час.	6 час	66 час	36 час

Тематический план лекций для ординаторов по вариативной дисциплине Модуль «Клиническая фармакология и доказательная медицина»

№ п.п.	Наименование лекций	Количество часов
1	Разделы клинической фармакологии.	1
2	Осложнения при применении лекарственных средств.	1
3	Доказательная медицина и клиническая фармакология.	2
4	Частные вопросы клинической фармакологии	2
ИТОГО:		6 час.

**Тематический план практических занятий по вариативной дисциплине Модуль
«Клиническая фармакология и доказательная медицина»**

№ п.п.	Наименование практических занятий	Количество часов
1	Разделы клинической фармакологии.	16
2	Осложнения при применении лекарственных средств.	16
3	Доказательная медицина и клиническая фармакология.	18
4	Частные вопросы клинической фармакологии	16
ИТОГО:		66 час.

**Материально-техническое, учебно-методическое и информационное обеспечение
вариативной дисциплине.**

Лекции: аудитория, оснащенная презентационной техникой: проектор, экран, ноутбук, комплект электронных презентаций.

Практические занятия: учебные комнаты, презентационная техника, учебные видеофильмы, комплект электронных слайдов, фотографии, наборы анализов, наборы ЭКГ, наборы ситуационных задач, электронный вариант тестов.

СПИСОК РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Основная литература:

1. Белоусов Ю.Б. Клиническая фармакология и фармакотерапия.- 3-е изд., перераб. и доп. - М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2010.- 401 с.
2. Базисная и расширенная реанимационная помощь у детей. Под ред. А.А. Александрович. 2009, 432 с., издательство «ГЭОТАР-Медиа».
3. Давыдкин И.Л., Косов А.И., Лебедева Е.А. и др. «Основы трансфузиологии».- Самара, 2011,-207с.
4. Детские болезни: учебник для мед.вузов/ под ред. А.А.Баранова.- 2-е.изд., испр. и доп.-М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012.-1006с.
5. Инфекционные болезни «Национальное руководство» Н.Д. Ющук, Ю.Я. Венгеров, 2009 издательство «ГЭОТАР-Медиа».
6. Инфекционные болезни у детей Тимченко В.Н., 2-е издание. – СПб.: Спецлит, 2006
7. Клиническая психология, П.И. Сидоров, А.В. Парняков ГЭОТАР Медиа, 2008 г., 880 с.
8. Клинические рекомендации. Педиатрия. 2-е издание, перераб. И доп. Под ред. А.А. Баранова, 2009, 432 с., издательство «ГЭОТАР-Медиа».

9. Клиническая фармакология: Национальное руководство/под ред. Ю.Б. Белоусова, В.Г. Кукеса, В.К. Лепяхина, В.И. Петрова.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009.- 976 с.- (Серия «национальные руководства»)
10. Котельников Г.П., Шпигель А.С. Доказательная медицина: Руководство для врачей. – Самара, 2009. – 127 с.
11. Митрофаненко В.П., Алабин И.В. Основы патологии. Учебник. – И.: ГЭОТАР-Медиа, 2011.
12. Неотложные состояния в педиатрии: практическое руководство/ В.Ф. Учайкин, В.П. Молочный. - М.:Гэотар-Медиа.-2013
13. Неонатология: Национальное руководство/Рос.ассоц.спец.перинатальной медицины, АСМОК; Гл.ред. Н.Н.Володин.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007.- 848с.+CD-ROM. - (Приоритет. Нац.проекты «Здоровье») (Нац. руководства).
14. Пауков В.С., Литвицкий П.Ф. Патологическая анатомия и патологическая физиология. Учебник – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011.
15. Профилактическая педиатрия: Руководство для врачей / М-во здравоохранения и соцразвития РФ (и др.); под ред. А.А.Баранова – М.: Союз педиатров России, 2012. – 692 с.
16. Руководство по медицине. Диагностика и лечение. Главный редактор Марк Х. Бирс; перевод с английского под редакцией А.Г.Чучалина. 2-е издание. – М.: Литтерра, 2011. 3744 стр.
17. Рукавицин О.А., Павлов А.Д., Морщакова Е.Ф. Гематология. – СПб, 2007, 912 с.
18. Руководство по детской эндокринологии Чарльза Г.Д. Брука, Розалинд С. Браун. Пер. с англ. / под ред. В.А. Петерковой «ГЭОТАР-Медиа», 2009, 352 стр.
19. Фармакотерапия детских болезней. Под ред. А.Д. Царегородцева. М., изд-во МИА, 2010 – 873 с.

Дополнительная литература:

1. Амбулаторная неонатология. Достижения и повседневная практика, руководство для врачей-педиатров, врачей общей практики, семейных врачей/Л.И.Захарова, Н.С.Кольцова, Д.В.Печкуров; ФАЗ и СР РФ, ГОУ ВПО «СамГМУ».- Самара, 2010.-299с.
2. Боровик Т.А. Клиническая диетология детского возраста.- М.:Миа.-2008
3. Гематология. – СПб, 2007. Рукавицин О.А., Павлов А.Д., Морщакова Е.Ф. 912 с.
4. Гастроэнтерология. Детские болезни. Под ред. Л.Б.Лазебника. – М., Издание медицинских книг, 2011 - 357 стр.
5. Детские болезни: Учебное пособие / Пер.с англ./Т.Лиссойер, Г.Клэйден.-М.: Рид Элсивер, 2010.-586с.
6. Детские болезни: учебник: в 2т. Т 1/А.М.Запруднов, К.И.Григорьев, Л.А.Харитоновна.-2-е изд., перераб. и доп.-М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013.-756с.
7. Детские болезни: учебник: в 2т. Т 2/А.М.Запруднов, К.И.Григорьев, Л.А.Харитоновна.-2-е изд., перераб. и доп.-М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013.-750с.
8. Клиническая фармакология по Гудману и Гилману. / Под общ. Ред. А.Г. Гилмана.- М. Практика, 2006.- 1850 с.
9. Клинические рекомендации. Пульмонология. /Под ред. А.Г. Чучалина.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. –240 с.
10. Клинические рекомендации. Гастроэнтерология. /Под ред. В.Т. Ивашкина.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. –208 с.
11. Клинические рекомендации. Эндокринология. /Под ред. И.И. Дедова, Г.А.

- Мельниченко.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. –304 с.
12. Клинические рекомендации. Ревматология. /Под ред. Е.Л. Насонова.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. –288 с.
 13. Клиническая фармакогенетика: Учебное пособие / Под ред. В.Г. Кукеса, Н.П. Бочкова, Сычев Д.А., Раменская Г.В., Игнатъев И.В., Кукес В.Г – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 248 с.
 14. Основы клинической диагностики в педиатрии: учебное пособие/Р.Г.Артамонов.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010.-125с.
 15. Педиатру на каждый день – справочник по диагностике и лечению. Таточенко В.К., «Контент-Пресс» М: 2009,272 с.
 16. Практическое руководство по антимикробной химиотерапии./ Под ред. Л.С. Страчунского, Ю.Б. Белоусова, С.Н. Козлова.- Смоленск: МАКМАХ, 2007.- 464 с.
 17. Петров В.И. Прикладная фармакоэкономика. Учебное пособие- 2-е изд., перераб. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 336 с.
 18. Поликлиническая и неотложная педиатрия: учебник/ А.С.Калмыкова (и др.); под ред. А.С.Калмыковой. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013.-895с.
 19. Практические навыки в неонатологии: Процедуры, пробы,манипуляции и тесты: Учебное пособие для системы послевуз.проф.образования врачей-педиатров/В.Н.Нечаев.-М.: Практическая медицина, 2007.-213с.
 20. Применение методов статистического анализа для изучения общественного здоровья и здравоохранения: Учебное пособие для практических занятий. / Под ред. В.З.Кучеренко. – М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004.

Электронные библиотеки:

<http://www.scsml.rssi.ru/> Центральная Научная Медицинская Библиотека;

<http://www.medstudy.narod.ru/> Медицинская электронная библиотека;

<http://www.elibrary.ru/> Научная электронная библиотека;

<http://www.infamed.com/katalog/> Каталог медицинских документов.

<http://www.health-ua.com/news/>;

<http://medicine.itl.net.ua/poisk/medl-jour.HTM/>;

<http://www.medscape.com/px/ur/info/>;

<http://www.patolog.ru/>;

<http://novosti.online.ru/news/med/news/>;

<http://epathology.blogspot.com/>;

Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» издательства ГЭОТАР-медиа (www.rosmedlib.ru).

Электронная библиотечная система «ClinicalKey» издательства Elsevier.

База электронных ресурсов подписного агентства Конэк (www.konekbooks.ru).

Электронные журналы:

<http://www.medi.ru/doc/> 35 медицинских журналов on-line. Много полнотекстовых статей;

<http://www.medlit.ru/medrus/rosiped.htm> Российский педиатрический журнал;

<http://www.rmj.ru/> Русский медицинский журнал;

<http://www.t-pacient.ru/> Трудный пациент - политематический журнал для врачей различных специальностей.

Общие:

<http://www.who.int/ru/index.html> Всемирная организация здравоохранения (русский);

<http://www.mkb10.ru/> Электронная версия МКБ-10.

Видеомедицина:

<http://www.med-edu.ru/> Медицинская видео-библиотека.

Правовые аспекты:

<http://www.med-pravo.ru/> Медицина и право;

<http://www.med-law.ru/> Ассоциация медицинского права.

Справочники лекарственных средств:

<http://www.rlsnet.ru/> Справочник лекарственных средств РЛС;

<http://www.vidal.ru/> Справочник лекарственных средств Видаль.

Аллергология и иммунология:

<http://elibrary.ru/issues.asp?id=9316> Аллергология и иммунология.

Пульмонология:

<http://www.pulmonology.ru/> Русское респираторное общество, журнал "Пульмонология";

<http://www.ersnet.org/> Европейский респираторный журнал (European Respiratory Journal) и Европейское респираторное общество (European Respiratory Society).

Инфекционные заболевания:

<http://www.detinf.ru> Ассоциация педиатров инфекционистов

<http://nnoi.ru/> Национальное научное общество инфекционистов

Кардиология:

<http://www.rpcardio.ru/archive/> Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии. Освещение актуальных вопросов терапии сердечно-сосудистых заболеваний;

<http://www.mediasphera.ru/journals/dokcard/> Доказательная кардиология.

Гематология:

<http://abvpress.ru/press/magazines/onkogematologiya/archiv/> Онкогематология;

<http://www.bloodline.net/> BloodLine (сайт гематологов-онкологов).

Неонатология:

www.neonatology.ru Неонатология

Эндокринология:

<http://www.mediasphera.ru/journals/prendokr/> Проблемы эндокринологии;

<http://aace.metapress.com/home/main.mpx> American Association of Clinical Endocrinologists.

Сообщества:

<http://www.rusmedserv.com/> Русский Медицинский Сервер;

<http://www.russmed.ru/> Российское медицинское общество – национальная медицинская организация Российской Федерации, (WMA).